111-441091-N-01

＊2009年7月30日改訂（第2版）
2006年2月1日作成

製造販売届出番号　07B1X00003000100

機械器具 20 体液検査用器具

一般医療機器　微生物分類同定分析装置　34573000

特定保守管理医療機器

BD バイパー

＊【禁忌・禁止】

- 動作停止スイッチを使用した場合、ロボット・アームからピペットチップを引き抜かないこと。［検体や試薬に曝露するおそれがある。］
- ロボット・アームは、非常に高速かつ強い力で動くため、ドア・インターロック・スイッチを無効にしないこと。［負傷するおそれがある。］
- 上部ドアがロックされている場合、無理に開けないこと。

＊【形状・構造及び原理等】

外観仕様

寸法：高さ 201cm　幅 191cm　奥行き 107cm

必要隙間寸法：側面 10cm、背面 20cm、正面 91cm

質量：726kg

電気的定格

電圧：208 ～ 240VAC（±10%）

消費電力：4000W

周波数：50/60Hz ±3Hz

動作原理

本装置は、核酸増幅の方法として SDA（Strand Displacement Amplification）法を用い、検出方法に蛍光エネルギー転移の原理を用いて、各検体中のターゲット DNA を直接検出する。DNA の抽出、増幅、検出、結果報告まで自動的に行われる

＊【使用目的、効能又は効果】

形態、増殖、生理及び臨床化学の特性を規定することにより、血液、尿、脳脊髄液、喀痰又は糞便等の生物学的試料から分離された感染性又は病原性微生物を同定する自動又は半自動の装置をいう。
（微生物分類同定分析装置の一般的名称定義）
なお本装置は、尿、子宮頸管、男性尿道、咽頭等の各擦過物の生物学的試料から分離された検体中の感染性又は病原性微生物の存否、検査を行う自動の装置である。

＊【品目仕様等】

1. 温度

プライミングヒーターの温度　70.0℃ ± 2.0℃

ウオーミングヒーターの温度　52.5℃ ± 1.5℃

読取装置の温度　52.5℃ ± 1.0℃

2. 光学的仕様

波長セット 1（FAM）Ex 462nm-487nm Em 515nm-560nm

波長セット 2（ROX）Ex 570nm-605nm Em 625nm-678nm

最大光学クロストーク：0.3%未満

（FAM, ROX : 蛍光色素、Ex : 励起、Em : 蛍光）

3. 磁場強度

アッポジション磁場強度　800 ガウス以上

ホーム（ダウン）ポジション磁場強度　100 ガウス以下

＊【操作方法又は使用方法等】

1. 設置方法

- 本装置の設置は、日本ベクトン・ディッキンソン㈱社員が実施するので、指示があるまで設置等を行わないこと。
- 本装置の移動等を行う場合は、日本ベクトン・ディッキンソン㈱社員が行う。
- 本装置の近くには引火性の物質を置かないこと。
- 本装置の適切な動作及び安全な作業の為に、本装置の側面 10cm 以上、背面 20cm 以上及び正面 30cm 以上離して設置すること。
- 過度の振動、直射日光、多湿、埃、高温、腐食性又は爆発性ガス等の無い水平な場所に設置すること。
- 地震発生の可能性がある地域では、アンカーの使用を推奨する。
- 本装置の付属品の BD バイパーライシングヒーターの設置及び使用方法は BD バイパーユーザーズマニュアル日本語版を参照すること。

2. 使用環境条件

- 過度の振動、直射日光、多湿、埃、高温、腐食性又は爆発性ガス等の無い水平な場所で使用すること。
- 温度 18.0 ～ 33.0℃、相対湿度 20 ～ 85%（＊結露なし）で使用すること。

詳細は BD バイパーユーザーズマニュアル日本語版を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

3. 使用方法

詳細は BD バイパーユーザーズマニュアル日本語版を参照すること。

1）本装置内に消耗品・試薬類が無いことを確認する。
2）予め、測定する検査項目、検体数、コントロールと試薬等のロット番号を本装置に入力する。
3）本装置の電源は入れたままにしておくこと。また、本装置の起動には約 10 分かかる。
4）本装置に BD バイパーピペットチップをセットし、ピペットチップステーションカバーをロックする。
5）必要な試薬類・消耗品類を、本装置にセットする。詳細は BD バイパーユーザーズマニュアル日本語版を参照すること。
6）増幅プレートに空きのウェルがある場合は、空のウェルを用いて増幅プレートを満たす。
7）本装置のチューブアライメントブロック内に調整済みの検体をセットし、チューブロックダウンカバーをして、ラックを所定の位置にロックする。
8）本装置の上部ドアを閉めて、操作パラメーター（Walkaway・Maximum Throughput モード）を入力して、操作を開始する。
9）本装置は、予めインストールされているソフトウェアに従って、測定結果の出力まで自動的に行う。
10）使用済みのプライミングウェルと増幅ウェルの各メタルプレートを本装置から慎重に取り出し、各ウェルのみを廃棄パックに入れて密封する。適切な方法でこの廃棄パックを廃棄すること。測定終了後の各メタルプレートは、次の方法で洗浄する。
   （1）測定に使用した各メタルプレートは、1%（v/v）の次亜塩素酸ナトリウム溶液、DNA AWAY™、または 3% 過酸化水素を用いて洗浄する。
   （2）その後、精製水等で十分にすすぐ。
   （3）再使用の為に清潔なペーパータオル等に包んで完全に乾燥させる。
11）1 日の最後の操作の後に次の洗浄操作を行うこと。
   （1）BD バイパーライシングラックと BD バイパーライシングヒーター・カバーを、1%（v/v）次亜塩素酸ナトリウム溶液、DNA AWAY™、または 3% 過酸化水素中に 1 ～ 2 分間浸して洗浄する。水で十分にすすぎ、乾燥させる。
   （2）ライシングヒーターの外面を、1%（v/v）次亜塩素酸ナトリウム溶液、DNA AWAY™、または 3% 過酸化水素水で湿らせたガーゼで清掃した後、水で拭く。
   （3）次亜塩素酸ナトリウム（v/v）溶液を廃液ステーションに注いで、完全に排出する。
   （4）水を廃液ステーションに注いで、完全に排出する。もう一度繰り返す。
   （5）本装置の下部ドアを開いて、チップ廃棄ボックスを空にする。チップ廃棄ボックスを取り出して、保護バッグを密封した後、ボックスを閉じる。バッグの付いた新しいボックスと交換する。
   （6）廃液ボトル内の廃液に関しては、BD バイパーユーザーズマニュアル日本語版にしたがって廃棄する。
   （7）1%（v/v）次亜塩素酸ナトリウム、DNA AWAY™、または 3%（w/v）の過酸化水素でガーゼパッドを湿らせて、常に新しいガーゼパッドを用いて本装置のデッキ全体、ドアハンドル、モニター、キーボード、スキャナーを拭き取る。2 ～ 3 分後、水で湿らせたガーゼを使って、すべての手順を繰り返す。洗浄液は必ず十分にすすぎ落とすこと。必要に応じて、すすぎを繰り返す。
   （8）BD バイパー プレート・ヒーターに紙やガーゼの切れ端などデブリがないことを確認する。デブリがあれば、温度の均一性が妨げられる。
   （9）1%（v/v）次亜塩素酸ナトリウム、DNA AWAY™、または 3%（w/v）の過酸化水素でガーゼパッドを湿らせて、タッチスクリーンの表面を拭き取る。2 ～ 3 分後、水で湿らせたガーゼパッドを使って、表面を十分拭き取る。乾燥したきれいなガーゼパッドを使って、表面を拭き取る。
   （10）70% イソプロパノールのワイプを使って、プレート・シーラー・ステーションにあるプレート・シール・ツールの吸引カップとピンを清掃する。
   （11）1%（v/v）次亜塩素酸ナトリウム、DNA AWAY™または 3%（w/v）の過酸化水素で湿らせたガーゼパッドを使って、本装置の外側を拭き取る。水で湿らせたガーゼで表面を十分にすすぐ。表面を風乾させる。
   （12）汚染した廃棄材料に関して定められた手順に従って、密封した廃棄バッグ、バイオハザード・バッグ、バイオハザード廃棄ボックスを処分すること。

＊【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 本添付文書・BD バイパーユーザーズマニュアル日本語版、併用する医薬品、医療機器の添付文書を熟読の上、使用すること。［誤った操作を行った場合、怪我をしたり、装置がこわれたりする場合がある。］
- 全操作はユニバーサル・プレコーション（全ての体液、排泄物は汚染の可能性があるものとして取り扱うガイドライン）及び各施設のガイドラインに従うこと。
- 熟練した者以外は本装置を使用しないこと。
- 本装置が何らかの原因で停止した場合は日本ベクトン・ディッキンソン㈱の指示に従うこと。
- 本装置の基板、電気配線、端子に触れないこと。
- 端子台に手を入れる場合、電源プラグをコンセントから抜くこと。
- 本装置がアラートやエラーを示している場合には、適切に対応すること。
- Alconox™や Eliminase™を清掃に使用しないこと
- ウォーミングヒーターのデッキやステージには、洗浄液を噴霧せず、清拭すること。
- ピペッター・ヘッドやロボット・アームには洗浄液を使用しないこと。
- ピペッター・ヘッドを手で回さないこと。
- バーコード・スキャナーのウィンドウにアルコール、アセトン、または研磨剤の入った洗浄液は使用しないこと。
- BD バイパーユーザーズマニュアル日本語版に記載する以外のエラー・サブコードが表示された場合、そのサブコードを記録して、日本ベクトン・ディッキンソン㈱に連絡すること。
- BD バイパーユーザーズマニュアル日本語版のトラブルシューティングに従っても問題が解決できない場合、日本ベクトン・ディッキンソン㈱に連絡すること。
- 本品の改造はしないこと。
- アースを正しく接続し、使用前にアースが完全に接続されていることを確認すること。

詳細は BD バイパーユーザーズマニュアル日本語版を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検〉

日常保守点検事項

測定結果のプリントアウト内に表示されているプライミングヒーターとウォーミングヒーター、読取装置、ライシングヒーターの温度を毎日記録すること。

定期保守点検事項

	推奨頻度
各ヒーター温度の測定	毎日
温度 QC	毎月
プレートシールツールの交換	毎月

不定期保守点検事項

必要に応じて、本装置内に準備されている次の診断機能を確認すること。

キャリア診断
温度 QC
光学系 QC
マグネット QC
ピペッター QC
分注量 QC

ノーマライザーの交換

ノーマライザーの期限が切れる前に交換すること。

本装置は、ユーザーが定期的に交換を行う部品がある。詳細は、BD バイパーユーザーズマニュアル日本語版に記載した内容を参照。また、それ以外のメンテナンスや修理については、資格を持った日本ベクトン・ディッキンソン㈱サービス要員が行う。

〈業者による保守点検〉

	推奨頻度
ロボット・アームの調整	年 1 回以上
ピペッター・ヘッドの交換	年 1 回以上
分注量の校正	年 1 回以上
装置内部の清掃	年 1 回以上
動作停止スイッチの 機能確認	年 1 回以上
予防メンテナンス（推奨）	年 1 回以上

詳細は BD バイパーユーザーズマニュアル日本語版を参照すること。

【包装】

包装単位：1 台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
〒960-2152 福島県福島市土船字五反田1番地
TEL：0120-8555-90（BDお客様情報センター）
外国製造業者：
ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー
（Becton, Dickinson and Company）
国名：アメリカ合衆国